



GMP調査結果報告書

(独) 医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査実施責任者：医薬品品質管理部 主任専門員 押尾 真理子
調査実施者： 専門委員 辻 博昭

1. 参照番号：AA47549、AA47557、AA47560
2. 一般的事項
 - (1) 調査実施日
 - 令和 6年 7月30日(火) 9:00~18:30
 - 令和 6年 7月31日(水) 9:00~18:30
 - 令和 6年 8月 1日(木) 9:00~18:15
 - 令和 6年 8月 2日(金) 9:00~17:00
 - (2) 調査対象製造業者等の氏名(法人にあつては、名称)
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
 - (3) 調査対象製造業者等の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)
No. 1, Tung-Hsing St., Shu-Lin, New Taipei City 23850, Taiwan
 - (4) 調査対象製造所の名称
Chunghwa Chemical Synthesis & Biotech Co., Ltd.
 - (5) 調査対象製造所の所在地
No. 1, Tung-Hsing St., Shu-Lin, New Taipei City 23850, Taiwan
 - (6) 調査対象製造所に係る製造業者等の【許可・登録・認定】の区分、番号及び年月日
認定の区分： 医薬品 一般
認定番号：AG10600060 認定年月日：令和 4年 7月30日
 - (7) 調査対象製造所で実施している活動(該当するもの全てに印)
原薬製造、最終製品製造、中間製品(バルク製剤)製造、小分け、包装、表示工程、外部試験検査機関、市場への出荷判定、その他()
 - (8) 基準確認証の区分、番号及び交付年月日
なし
 - (9) 調査の範囲
製造所の構造設備並びに調査対象品目タクロリムスカプセル製剤及びその原薬「タクロリムス水和物」の製造管理及び品質管理
 - (10) 調査対象製造業者等の責任者の氏名
責任者：Wen-Ping Wang(DIRECTOR REGULATORY & QUALITY AFFAIRS)
 - (11) 前回調査結果等
平成25年 6月20日実施(調査結果：適合)

以上、軽度の不備事項1及び3については、上記の完了予定日以降に、速やかに改善報告がなされる予定である。

5. 総合判定 【適合】：令和 6年11月20日

[Acceptable]

(了)